

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674

INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676

INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677

INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696

INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697

INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700

INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702

INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723

INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724

INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725

INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726

INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.4.2012).

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.4.2012).

ACTILYSE

16/414/92-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INJ+INF PSO LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215
INJ+INF PSO LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649
INJ+INF PSO LQF 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.4.2012).

ACTILYSE CATHFLO

16/324/11-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,

B: INJ+INF PSO LQF 5X2MG VIA kód SÚKL: 0157089

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.4.2012).

ADELE

17/662/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192091
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192092
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192093

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

AGAPURIN

83/038/80-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL OBD 60X100MG TBC kód SÚKL: 0004184

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.4.2012).

AKNEMYCIN PLUS

46/268/02-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 5.4.2012).

ANASTROZOLE BLUEFISH 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/375/10-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0141574

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0141575

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0169168

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0169169

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Vypuštění terapeutické indikace

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2.4.2012).

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2.4.2012).

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

- ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

- ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

BETAMED 20 mg

58/618/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139477
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139478
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139479

- ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

BIOFENAC 100 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU

29/446/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR PLV SOL 20X100MG SCC kód SÚKL: 0191728

- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASFM)

BIOPAROX

15/833/92-S/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: NAS+ORM SPR SOL 10ML/400DÁV PSS kód SÚKL: 0040349

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.3.2012).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 19.3.2012).

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg

77/304/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2012).

BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg

77/303/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2012).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR SIR 1X100ML/2GM + ODM. LŽ. LAG kód SÚKL: 0191776
ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku a analytických metod.

CANESTEN GYN 1 DEN

54/200/72-A/C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2012).

CANESTEN GYN COMBI PACK

54/033/98-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2012).

CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 mg

24/013/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010636
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010637
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010638
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010639
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0088029

ZR: Změna velikosti šarže přípravku
Změna kontroly v průběhu výroby přípravku.

CILOXAN

64/428/93-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.3.2012).

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189

POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190

POR TBL FLM 200X10MG I TBC kód SÚKL: 0125191

POR TBL FLM 100X10MG I TBC kód SÚKL: 0125192

POR TBL FLM 49X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125193

POR TBL FLM 56X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125194

POR TBL FLM 98X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125195

POR TBL FLM 100X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125196

POR TBL FLM 500X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125197

POR TBL FLM 200X10MG II TBC kód SÚKL: 0176960

POR TBL FLM 100X10MG II TBC kód SÚKL: 0176961

ZR: Oprava nesprávnosti v písemném vyhotovení příbalové informace v rozhodnutí ze dne 14.3.2012

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264

ZR: Oprava nesprávnosti v písemném vyhotovení příbalové informace v rozhodnutí ze dne 14.3.2012

CIPRALEX OROTAB 10 mg

30/486/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0191863

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191865

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191866

ZR: Oprava nesprávnosti v písemném vyhotovení příbalové informace v rozhodnutí ze dne 14.3.2012

CIPRALEX OROTAB 20 mg

30/487/10-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL DIS 12X20MG BLI kód SÚKL: 0191864
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191867
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191868
ZR: Oprava nesprávnosti v písemném vyhotovení příbalové informace v rozhodnutí ze dne 14.3.2012

CLOPIDOGREL JENSON 75 mg

16/487/09-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141342
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0154438
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154439
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

CLORODEN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/820/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141414
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141415
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141416
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141417
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141418
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141419
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141420
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141421
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141422
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141423
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163159
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163160
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163161
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163162
ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0049112
POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0049113
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808
POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0128809
POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0128810
POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0180556
POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0180557
POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0180558
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0180559
POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180560
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0180561
POR TBL ENT 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0180562
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0180563
POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0180564
POR TBL ENT 2X49X20MG I BLI kód SÚKL: 0180565
POR TBL ENT 112X20MG I BLI kód SÚKL: 0180566
POR TBL ENT 168X20MG I BLI kód SÚKL: 0180567
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0180568
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0180569
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0180570
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0180571
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0180572
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0180573
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180574
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0180575
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0180576
POR TBL ENT 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0180577
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0180578
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0180579
POR TBL ENT 2X49X20MG II BLI kód SÚKL: 0180580
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0180581
POR TBL ENT 112X20MG II BLI kód SÚKL: 0180582
POR TBL ENT 168X20MG II BLI kód SÚKL: 0180583
POR TBL ENT 50X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180584
POR TBL ENT 56X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180585
POR TBL ENT 84X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180586
POR TBL ENT 90X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180587
POR TBL ENT 112X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180588
POR TBL ENT 140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180589
POR TBL ENT 10X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180590
POR TBL ENT 5X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180591
POR TBL ENT 10X15X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180592
POR TBL ENT 20X14X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180593
POR TBL ENT 10X28X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180594
POR TBL ENT 500X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180595
POR TBL ENT 5X140X20MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0180596
POR TBL ENT 50X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180597
POR TBL ENT 56X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180598
POR TBL ENT 84X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180599
POR TBL ENT 90X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180600
POR TBL ENT 112X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180601
POR TBL ENT 140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180602

POR TBL ENT 10X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180603
POR TBL ENT 5X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180604
POR TBL ENT 10X15X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180605
POR TBL ENT 20X14X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180606
POR TBL ENT 10X28X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180607
POR TBL ENT 500X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180608
POR TBL ENT 5X140X20MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0180609
POR TBL ENT 50X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180610
POR TBL ENT 56X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180611
POR TBL ENT 84X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180612
POR TBL ENT 90X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180613
POR TBL ENT 112X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180614
POR TBL ENT 140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180615
POR TBL ENT 10X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180616
POR TBL ENT 5X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180617
POR TBL ENT 10X15X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180618
POR TBL ENT 20X14X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180619
POR TBL ENT 10X28X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180620
POR TBL ENT 500X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180621
POR TBL ENT 5X140X20MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180622
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180623
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0180624
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180625
POR TBL ENT 24X20MG TBC kód SÚKL: 0180626
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180627
POR TBL ENT 48X20MG TBC kód SÚKL: 0180628
POR TBL ENT 49X20MG TBC kód SÚKL: 0180629
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0180630
POR TBL ENT 84X20MG TBC kód SÚKL: 0180631
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180632
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180633
POR TBL ENT 2X49X20MG TBC kód SÚKL: 0180634
POR TBL ENT 112X20MG TBC kód SÚKL: 0180635
POR TBL ENT 168X20MG TBC kód SÚKL: 0180636

ZR: Oprava písemného vyhotovení souhrnu údajů o přípravku v rozhodnutí o změně registrace ze dne 25.1.2012.

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0119688
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0180637
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0180638
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0180639
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0180640
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180641
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0180642

POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0180643
POR TBL ENT 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0180644
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0180645
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0180647
POR TBL ENT 2X49X40MG II BLI kód SÚKL: 0180648
POR TBL ENT 112X40MG II BLI kód SÚKL: 0180649
POR TBL ENT 168X40MG II BLI kód SÚKL: 0180650
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180651
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180652
POR TBL ENT 100X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180653
POR TBL ENT 140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180654
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180655
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180656
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0180657
POR TBL ENT 100X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180658
POR TBL ENT 140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180659
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180660
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180661
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180662
POR TBL ENT 50X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180663
POR TBL ENT 90X40MG HOSP TBC kód SÚKL: 0180664
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0180665
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0180666
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0180667
POR TBL ENT 100X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180668
POR TBL ENT 140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180669
POR TBL ENT 10X14X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180670
POR TBL ENT 10X15X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180671
POR TBL ENT 5X140X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180672
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0180673
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0180674
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0180675
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0180676
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180677
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0180678
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0180679
POR TBL ENT 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0180680
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0180681
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0180682
POR TBL ENT 2X49X40MG I BLI kód SÚKL: 0180683
POR TBL ENT 112X40MG I BLI kód SÚKL: 0180684
POR TBL ENT 168X40MG I BLI kód SÚKL: 0180685
POR TBL ENT 50X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180686
POR TBL ENT 90X40MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0180687
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0180688
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0180689
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0180690
POR TBL ENT 24X40MG TBC kód SÚKL: 0180691
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0180692
POR TBL ENT 48X40MG TBC kód SÚKL: 0180693

POR TBL ENT 49X40MG TBC kód SÚKL: 0180694
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0180695
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0180696
POR TBL ENT 84X40MG TBC kód SÚKL: 0180697
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0180698
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0180699
POR TBL ENT 2X49X40MG TBC kód SÚKL: 0180700
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0180701
POR TBL ENT 112X40MG TBC kód SÚKL: 0180702
POR TBL ENT 168X40MG TBC kód SÚKL: 0180703

ZR: Oprava písemného vyhotovení souhrnu údajů o přípravku v rozhodnutí o změně registrace ze dne 25.1.2012.

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

COZAAR 2,5 mg/ml

58/242/09-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.9.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.9.2012).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.4.2012).

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.9.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.9.2012).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.4.2012).

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2012).

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s

Evropským lékopisem.
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.4.2012).

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

PE: 60

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

FAXIPROL 150

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093

POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094

POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095

POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096

POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097

POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098

POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099

POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100

POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103

POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104

POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105

POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107

POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109

POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110

POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111

POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112

POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086

POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033

POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034

POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035

POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036

POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037

POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038

POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039

POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040

POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041

POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042

POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043

POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044

POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045

POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046

POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047

POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048

POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049

POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050

POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051

POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052

POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084

POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

FENTANYL TORREX 50 µg/ml

90/044/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/100RG AMP kód SÚKL: 0030101

INJ SOL 5X10ML/500RG AMP kód SÚKL: 0030102

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- sterilní látka (s účinností od 20.4.012).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FLEXBUMIN 200 G/L

75/392/07-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 24X50ML VAK kód SÚKL: 0119094

INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0119095

INF SOL 2X12X50ML VAK kód SÚKL: 0191087

INF SOL 2X6X100ML VAK kód SÚKL: 0191088

ZR: Změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Přidání výrobního místa léčivých látek

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FORTECORTIN 4

56/1139/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.4.2012).

GAVISCON LIQUID PEPPERMINT

09/637/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

B: POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012683

POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012684

POR SUS 1X500ML LAG kód SÚKL: 0012685

POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0107032

POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0107033

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.4.2012).

GEROUSIA 150 mg

87/077/11-C

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0187326

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0187327

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

GLAUCOTENS 0,005 %

64/335/10-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147249

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147250

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164249

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994
INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996
INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754
INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755
INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761
INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763
INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764
INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769
INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771
INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772
INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773
INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781
INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783
INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784
INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785
INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786
INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789
INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793
INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797
INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799
INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291
INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280

INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281

INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282

INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.4.2012).

HYZAAR 100 mg/12,5 mg

58/437/09-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145014

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0145015

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145016

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145017

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145018

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145019

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0145020

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0145021

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0145022

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0145023

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0145024

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

HYZAAR 100 mg/25 mg

58/438/09-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0145025

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145026

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145027

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145028

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145029

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145030

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0145031

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0145032

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0145033

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0145034

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0145035

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

HYZAAR 50 mg/12,5 mg

58/436/09-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4 BLI kód SÚKL: 0145000

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0145001

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145002
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145003
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145004
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145005
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145006
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145007
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145008
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0145009
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0145010
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0145011
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0145012

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

IBALGIN BABY

07/891/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.4.2012).
Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.4.2012).

INTRALIPID 20 %

76/552/70-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

a) Infúzní láhev, sklo typu II, pryžová zátka

- Žádné složky obalu neobsahují latex ani PVC

b) Infuzní vak. Obal se skládá z vnitřního vaku a přebalu. Absorbér kyslíku a indikátor integrity jsou umístěny mezi vnitřním vakem a přebalem. Vnitřní vak je primárním obalem pro Intralipid. Přebal poskytuje ochranu během skladování a to tím, že svými obalovými vlastnostmi slouží jako bariéra pro vodu a kyslík. Absorbér kyslíku absorbuje a naváže kyslík, který by se vyskytoval mezi vnitřním vakem a přebalem. Indikátor integrity bude reagovat s volným kyslíkem a změni barvu v případě poškození přebalu z čiré na černou.

Vnitřní vak je vyrobený z vícevrstvné polymerní folie, alternativně z Excelu nebo Biofinu

Vnitřní vak vyrobený z materiálu Excel se skládá z poly(propylen/ethylen) kopolyméru, termoplastického elastoméru (SEBS) a kopolyesteru. Porty se skládají z poly(propylen/ethylen) kopolyméru a termoplastického elastoméru (SEBS). Infuzní port je opatřen polyolefinovým uzávěrem. Port pro aditiva je opatřen uzávěrem ze syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex).

Vnitřní vak vyrobený z materiálu Biofine se skládá z poly(propylen/ethylen) kopolyméru, termoplastického elastoméru (SEBS a SIS). Infuzní port a port pro aditiva jsou vyrobeny z polypropylenu termoplastického elastoméru (SEBS) a opatřeny uzávěrem ze syntetického polyizoprénu.

Přebal s kyslíkovou bariérou se skládá z pololefinu a polyethylen tereftalátu nebo polyolefin, polyethylen tereftalátu a poly(ethyl vinyl) alkoholu (EVOH).

- Absorbér kyslíku se skládá z práškového železa v polymerovém sáčku.

- Indikátor integrity (Oxalert TM) se skládá z roztoku citlivého na kyslík v polymerovém sáčku.

- Žádné složky obalu neobsahují latex ani PVC.

- B: INF EML 10X100ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0015291
INF EML 10X250ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0015293
INF EML 12X500ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0015295
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0049954
INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0049955
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0049957
INF EML 12X250ML LAG kód SÚKL: 0049958
INF EML 1X100ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0049963
INF EML 1X250ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0049965
INF EML 1X500ML EXCEL VAK kód SÚKL: 0049967
INF EML 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0049971
INF EML 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049972
INF EML 12X100ML LAG kód SÚKL: 0049974
INF EML 12X500ML LAG kód SÚKL: 0049975
INF EML 1X100ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192098
INF EML 1X250ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192099
INF EML 1X500ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192100
INF EML 10X100ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192101
INF EML 10X250ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192102
INF EML 12X500ML BIOFINE VAK kód SÚKL: 0192103

ZR: Přidání alternativního vnitřního obalu

IMMUCYST

59/863/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

PP: Lahvička 5 ml z hnědého skla typu I. Zátka lahvičky obsahuje přírodní latexovou gumu, krabička

B: URT PSU IRR 1X81MG VIA kód SÚKL: 0192097

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna potisku obalu.

Název léčivého přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem

Změna objemu použitého k rekonstituci přípravku

Odebrání rozpouštědla z balení přípravku

Změna druhu balení

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ml

44/544/09-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0134250

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0135501

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0135502

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

ISOKET SPRAY

83/242/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: ORM SPR SLG 1X12.7GM PMM kód SÚKL: 0085719

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2012).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.4.2012).

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10 mg/12,5 mg 50/379/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162272

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162273

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162274

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162275

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162276

POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162277

POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162278

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162279

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162280

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162281

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20 mg/12,5 mg 50/380/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162285

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0162286

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0162287

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162288

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162289

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162290

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162291

POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0162292

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162293

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162294

POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162295

POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162296

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162297

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162298

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

LOFRADYK 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/677/09-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142552

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142553

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

LOPIGALEL 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/634/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0172035

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0172036

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

LUCRIN DEPOT 30 mg

44/557/11-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSU LQF 1X30MG ISP kód SÚKL: 0141184

INJ PSU LQF 2X30MG ISP kód SÚKL: 0141185

INJ PSU LQF 1X30MG ISP kód SÚKL: 0141186

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku (R1-CEP 2001-441-Rev01)

MAXALT 10 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT

33/579/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR LYO 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177483

POR LYO 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177484

POR LYO 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177485

POR LYO 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177486

POR LYO 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177487

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MAXALT 10 mg TABLETY

33/577/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177473

POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177474
POR TBL NOB 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177475
POR TBL NOB 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177476
POR TBL NOB 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177477

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MAXALT 5 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT

33/578/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR LYO 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177478
POR LYO 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177479
POR LYO 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177480
POR LYO 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177481
POR LYO 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177482

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MAXALT 5 mg TABLETY

33/576/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177468
POR TBL NOB 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177469
POR TBL NOB 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177470
POR TBL NOB 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177471
POR TBL NOB 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177472

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

MENOPUR 1200 IU

56/961/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0180904

ZR: Oprava textu příbalové informace v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 15.3.2012

MENOPUR 600 IU

56/960/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0180903

ZR: Oprava textu příbalové informace v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 15.3.2012

MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg

14/666/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0147096
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147097

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147098
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147099
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147100
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147101
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147102

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.4.2012).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NASIVIN 0,01%

69/041/91-A/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.6.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

(s účinností od 18.6.2012).

Změna potisku obalu-změna grafiky (s účinností od 18.6.2012).

NASIVIN 0,025%

69/041/91-B/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.6.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

(s účinností od 18.6.2012).

Změna potisku obalu-změna grafiky (s účinností od 18.6.2012).

NASIVIN 0,05%

69/041/91-C/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.6.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

(s účinností od 18.6.2012).

Změna potisku obalu-změna grafiky (s účinností od 18.6.2012).

NATALYA

17/663/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192094

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192095

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192096

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

NIQUITIN MINI 1,5 mg

87/215/08-C

D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie

B: ORM PAS CMP 60X1.5MG TBC kód SÚKL: 0119096

ORM PAS CMP 20X1.5MG TBC kód SÚKL: 0119097

PE: 36

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 23.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.1.2009).

- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.1.2009).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 6.4.2009).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- Léčivá látka

NIQUITIN MINI 4 mg

87/216/08-C

D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie

B: ORM PAS CMP 60X4MG TBC kód SÚKL: 0119098

ORM PAS CMP 20X4MG TBC kód SÚKL: 0119099

PE: 36

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 23.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.1.2009).

- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.1.2009).

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 6.4.2009).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiná změna

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- Léčivá látka

NOFARDOM 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/679/09-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142548

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142549

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401

POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290

POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291

POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292

POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293

POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294

POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542

POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543

POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.4.2012).
- ostatní látky (s účinností od 4.4.2012).

OFTAQUIX 5 mg/ml OČNÍ KAPKY

64/175/05-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 5X5MG LGT kód SÚKL: 0019372

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)
 - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
 - Jiná změna
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Jiná změna

OMEPRAZOL STADA 10 mg

09/439/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0140142

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0140143

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0140144

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0140145

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0140146

POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0140147

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0140148

POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0140149

POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0140150

POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0140151

POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0140152

POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0140153

POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0140154

POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0140155

POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0140156

POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0140157

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0140158

POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0140159

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0140160

POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0140161

POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0140162

POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0140163

POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0140164

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0140165

POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0140166

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech

- uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

OMEPRAZOL STADA 20 mg

09/440/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140168
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140169
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140170
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140171
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140172
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140173
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140174
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140175
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0140176
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140177
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140178
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0140179
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0140180
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0140181
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0140182
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0140183
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140184
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0140185
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140186
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0140187
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0140188
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0140189
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0140190
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0140191
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0140192

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

OMEPRAZOL STADA 40 mg

09/441/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0140194
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0140195
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0140196
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0140197
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0140198
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0140199
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0140200
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0140201

POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0140202
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0140203
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0140204
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0140205
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0140206
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0140207
POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0140208
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0140209
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0140210
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0140211
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0140212
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0140213
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0140214
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0140215
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0140216
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0140217
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0140218

- ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Zpřísnění mezioperačních a průběžných výrobních limitů
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg

09/005/08-C

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
- B: POR CPS ETD 42X10MG TBC kód SÚKL: 0164949
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0164950
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164951
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0164952
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164953
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164954
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0164955
POR CPS ETD 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164956
POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0164957
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164958
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164959
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0164960
POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0164961
POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164962
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164963
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0164964

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží

OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg

09/006/08-C

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0164965
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164966
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164967
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0164968
POR CPS ETD 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164969
POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0164970
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164971
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164972
POR CPS ETD 42X20MG TBC kód SÚKL: 0164973
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0164974
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164975
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0164976
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0164977
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164978
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164979
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0164980
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

ORENZYM

49/398/69-S/C

- D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika
B: POR TBL OBD 50X200UT TBC kód SÚKL: 0017993
POR TBL OBD 50X200UT BLI kód SÚKL: 0191906
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 30.3.2012).

OTOBACID N

69/314/97-C

- D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0084700
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2012).

OXAMET 0,5 %

69/220/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.4.2012).

OXAMET 0,5 %

69/220/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.4. 2012).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
(s účinností od 26.4.2012).

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.4.2012).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.4.2012).

OXYCODON ACINO 10 mg

65/532/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo
B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176828
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176829
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176830
POR TBL PRO 25X10MG BLI kód SÚKL: 0176831
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176832
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176833
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0176834
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176835
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176836
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176837
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176838
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176839
POR TBL PRO 14X10MG TBC kód SÚKL: 0176840
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0176841
POR TBL PRO 25X10MG TBC kód SÚKL: 0176842
POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0176843
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0176844
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0176845
POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0176846
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0176847
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0176848
POR TBL PRO 200X10MG TBC kód SÚKL: 0176849
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES

nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
Aktualizace modulu 3

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON ACINO 20 mg

65/533/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 25X20MG TBC kód SÚKL: 0176850
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0176851
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0176852
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0176853
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0176854
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0176855
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0176856
POR TBL PRO 200X20MG TBC kód SÚKL: 0176857
POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0176858
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176859
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0176860
POR TBL PRO 25X20MG BLI kód SÚKL: 0176861
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176862
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0176863
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0176864
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0176865
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176866
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0176867
POR TBL PRO 14X20MG TBC kód SÚKL: 0176868
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0176869
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0176870
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176871

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON ACINO 40 mg

65/534/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176872
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0176873
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0176874
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0176875
POR TBL PRO 25X40MG TBC kód SÚKL: 0176876
POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0176877
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0176878
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0176879
POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0176880
POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0176881
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0176882

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176883
POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0176884
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0176885
POR TBL PRO 25X40MG BLI kód SÚKL: 0176886
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0176887
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176888
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0176889
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176890
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0176891

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON ACINO 5 mg

65/531/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176811
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176812
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176813
POR TBL PRO 25X5MG BLI kód SÚKL: 0176814
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176815
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176816
POR TBL PRO 40X5MG BLI kód SÚKL: 0176817
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176818
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176819
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176820
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176821
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176822
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0176823
POR TBL PRO 25X5MG TBC kód SÚKL: 0176824
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0176825
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0176826
POR TBL PRO 200X5MG TBC kód SÚKL: 0176827

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON ACINO 80 mg

65/535/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176892
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0176893
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0176894
POR TBL PRO 25X80MG BLI kód SÚKL: 0176895
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0176896
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176897

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0176898
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176899
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0176900
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176901
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0176902
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0176903
POR TBL PRO 20X80MG TBC kód SÚKL: 0176904
POR TBL PRO 25X80MG TBC kód SÚKL: 0176905
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0176906
POR TBL PRO 30X80MG TBC kód SÚKL: 0176907
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0176908
POR TBL PRO 56X80MG TBC kód SÚKL: 0176909
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0176910
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0176911

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.) .

**OXYCODON LANNACHER 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/934/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180341
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0180342
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180343
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180344
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180345
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180346
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180347
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180348
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180349
POR TBL PRO 72X10MG BLI kód SÚKL: 0180350
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180351
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180352
POR TBL PRO 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180353
POR TBL PRO 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180354
POR TBL PRO 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180355
POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180356
POR TBL PRO 72X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180357
POR TBL PRO 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180358
POR TBL PRO 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0180359

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

**OXYCODON LANNACHER 20 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/935/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0180360
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180361
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0180362
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180363
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180364
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0180365
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180366
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180367
POR TBL PRO 72X20MG BLI kód SÚKL: 0180368
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180369
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180370
POR TBL PRO 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180371
POR TBL PRO 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180372
POR TBL PRO 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180373
POR TBL PRO 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180374
POR TBL PRO 72X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180375
POR TBL PRO 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180376
POR TBL PRO 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0180377
POR TBL PRO 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180378

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.) .

**OXYCODON LANNACHER 40 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/936/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0180379
POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180380
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0180381
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180382
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0180383
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0180384
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0180385
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0180386
POR TBL PRO 72X40MG BLI kód SÚKL: 0180387
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0180388
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0180389
POR TBL PRO 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180390
POR TBL PRO 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180391
POR TBL PRO 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180392

POR TBL PRO 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180393
POR TBL PRO 72X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180394
POR TBL PRO 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180395
POR TBL PRO 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0180396
POR TBL PRO 7X40MG BLI kód SÚKL: 0180397

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

**OXYCODON LANNACHER 5 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/933/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0180322
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0180323
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0180324
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180325
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180326
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0180327
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180328
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0180329
POR TBL PRO 72X5MG BLI kód SÚKL: 0180330
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180331
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0180332
POR TBL PRO 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180333
POR TBL PRO 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180334
POR TBL PRO 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180335
POR TBL PRO 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180336
POR TBL PRO 72X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180337
POR TBL PRO 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180338
POR TBL PRO 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0180339
POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0180340

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

**OXYCODON LANNACHER 80 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/937/10-C**

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
(odp. Oxycodonum 71.72 mg)

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0180398

POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0180399
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0180400
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0180401
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0180402
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0180403
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0180404
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0180405
POR TBL PRO 72X80MG BLI kód SÚKL: 0180406
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0180407
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0180408
POR TBL PRO 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180409
POR TBL PRO 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180410
POR TBL PRO 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180411
POR TBL PRO 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180412
POR TBL PRO 72X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180413
POR TBL PRO 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180414
POR TBL PRO 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0180415
POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0180416

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON SANDOZ RETARD 10 mg

65/244/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129783
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129784
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129785
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0129786
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0129787
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0129788
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129789
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0129790
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0130741
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130742
POR TBL PRO 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0130743
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130744
POR TBL PRO 250X10MG TBC kód SÚKL: 0130745

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PANADOL PRO DĚTI 24 mg/ml JAHODA

07/261/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- PP: Bezbarvá až bílá nebo nahnědlá průsvitná suspenze s jahodovým aroma
1. Lahvička z hnědého skla s bílým PP dětským bezpečnostním a pojistným uzávěrem s HDPE vložkou, bezbarvá PS odměrná lžička na 2,5 ml a 5 ml, krabička.
 2. Hnědá PET lahvička s bílým PP dětským bezpečnostním a pojistným uzávěrem s HDPE vložkou a PE vložkou v hrdle lahvičky pro použití dávkovacího aplikátoru, 10 ml pístový dávkovací aplikátor (bílý PE píst a bezbarvá průhledná PP pipeta dělená modře po 0,5 ml), krabička.
- B: POR SUS 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0192086
POR SUS 1X100ML PET LAG kód SÚKL: 0192087
POR SUS 1X200ML PET LAG kód SÚKL: 0192088
POR SUS 1X60ML PET LAG kód SÚKL: 0192089
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 30 °C, chraňte před mrazem.
Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok
- ZR: Změny názvu léčivého přípravku
dříve: Panadol baby (s účinností od 1.4.2012).
Změna složení konečného přípravku týkající se pouze kvalitativního a kvantitativního složení pomocných látek
Aktualizace modulu 3
Predložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od nového výrobce
Predložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
Změna specifikace pomocných látek
Změna specifikace konečného přípravku
Změna kontrolních metod konečného přípravku
Změna druhu obalu a velikosti balení konečného přípravku
Změna doby použitelnosti přípravku
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku
Upřesnění popisu přípravku

PANTOPRAZOL TEVA 40 mg I.V.

09/526/10-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0192078
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0192079
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0192080
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0192081
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
dříve: Pantoprazol Pliva 40 mg

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Změna testu krystalinity

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Změna testu krystalinity

PERINALON 8 mg

58/336/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

PIRACETAM AL 1200

06/049/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0064864
POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0064865
POR TBL FLM 120X1200MG BLI kód SÚKL: 0064866

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.3.2012).

PRAMIPEXOL ORION 0,088 mg

27/582/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137624
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137625

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

PRAMIPEXOL ORION 0,18 mg

27/583/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137626
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137627

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

PRAMIPEXOL ORION 0,35 mg

27/584/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0137628
POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0137629

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

PRAMIPEXOL ORION 0,7 mg

27/585/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137630
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137631

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

PRAMIPEXOL ORION 1,1 mg

27/586/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL NOB 30X1.1MG BLI kód SÚKL: 0137632
POR TBL NOB 100X1.1MG BLI kód SÚKL: 0137633

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

PROSPAN

94/107/08-C

D: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, NIEDERDORFELDEN ,
Německo

B: POR SIR 1X100ML/700MG LAG kód SÚKL: 0023739

ZR: Oprava nesprávnosti písemného vyhotovení souhrnu údajů o přípravku v rozhodnutí ze dne 5.3.2008.

QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg

68/502/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770

ZR: Jiná změna

- Aktualizace DMF léčivé látky

QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg

68/503/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

ZR: Jiná změna

- Aktualizace DMF léčivé látky

QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

ZR: Jiná změna

- Aktualizace DMF léčivé látky

QUETIAPINE ACCORD 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/992/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0157297
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0157298
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0157299
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0157300
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0157301
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0157302
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0157303
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0157304
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0157305
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0157306
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0157307
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0157308

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0157309

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0157310

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

QUETIAPINE ACCORD 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/993/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0157311
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0157312
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0157313
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0157314
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0157315
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0157316
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0157317
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0157318
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0157319
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0157320
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0157321
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0157322
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0157323
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0157324

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

QUETIAPINE ACCORD 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/994/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0157325
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0157326
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0157327
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0157328
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0157329
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0157330
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0157331
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0157332
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0157333
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0157334
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0157335
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0157336
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0157337
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0157338

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

QUETIAPINE ACCORD 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/991/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0157283
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0157284
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0157285
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0157286
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0157287

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0157288
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0157289
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0157290
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0157291
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0157292
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0157293
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0157294
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0157295
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0157296

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

QUETIAPINE ACCORD 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/995/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0157339
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0157340
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0157341
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0157342
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0157343
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0157344
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0157345
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0157346
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0157347
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0157348
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0157349
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0157350
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0157351
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0157352

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

RECOTENS 10 mg

83/719/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125342
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0125343
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125344
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125345
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0125346
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0125347
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0127541
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127542
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0127543
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0127544
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0127545

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

RECOTENS 5 mg

83/718/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0125348
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0125349
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125350
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125351
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0125352
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0127535
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127536
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0127537
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0127538
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0127539
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0127540

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST

23/261/06-C

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie

B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0150795

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

Místo primárního balení

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v označení na obalu.

REMIFENTANIL KABI 1 mg

05/161/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0141965

INJ+INF PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0141966

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

REMIFENTANIL KABI 2 mg

05/162/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ+INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0141967

INJ+INF PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0141968

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345

INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376

INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164

INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976

INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327

INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328

INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329

INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330

INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334

INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335

INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336

INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337

INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338

INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339

INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340

INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341

INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342

INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343

INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344

INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345

INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346

INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347

INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348

INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349

INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350

INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351

INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352

INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199

INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.4.2012).

RIVOCOR 10

41/210/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176914

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 30.3.2012).

RIVOCOR 10

41/210/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176914

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2012).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176913

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 30.3.2012).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176913

ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2012).

ROPINIROL TEVA 0,5 mg

27/211/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133517
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133518
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133519
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133520
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133521
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133522
POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133523
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133524
POR TBL FLM 126X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133525

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ROPINIROL TEVA 1 mg

27/212/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 15X1MG BLI kód SÚKL: 0133527
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0133528
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0133529
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0133530
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0133531
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0133532
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0133533

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ROPINIROL TEVA 2 mg

27/213/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 15X2MG BLI kód SÚKL: 0133535
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0133536
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0133537
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0133538
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0133539
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0133540
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0133541
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0133542

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ROPINIROL TEVA 5 mg

27/214/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0133544

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0133545

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133546

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0133547

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0133548

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0133549

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0133550

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SALOFALK 1 G ČÍPKY

29/586/10-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUP 10X1GM STR kód SÚKL: 0140079

RCT SUP 15X1GM STR kód SÚKL: 0140080

RCT SUP 20X1GM STR kód SÚKL: 0140081

RCT SUP 30X1GM STR kód SÚKL: 0140082

RCT SUP 60X1GM STR kód SÚKL: 0140083

RCT SUP 90X1GM STR kód SÚKL: 0140084

RCT SUP 12X1GM STR kód SÚKL: 0169277

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.3.2012).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.3.2012).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.3.2012).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.4.2012).

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.4.2012).

SIMVAX 40

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.4.2012).

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě Core Safety Profile, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SPORANOX

26/194/90-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.4.2012).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.4.2012).

TINTAROS 10 mg

31/617/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0191198

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191199

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0191200

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191201

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191202

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191203

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace z důvodu patentu.

TINTAROS 20 mg

31/618/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0191204

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0191205

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0191206

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191207

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0191208

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0191209

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace z důvodu patentu.

TINTAROS 40 mg

31/619/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0191210
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0191211
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0191212
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0191213
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0191214
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0191215

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace z důvodu patentu.

TINTAROS 5 mg

31/616/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0191192
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191193
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191194
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0191195
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0191196
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191197

ZR: indikace - Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace z důvodu patentu.

TOPIRAMAT MYLAN 100 mg

21/262/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142327
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0142328
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142329
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142330
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142331
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142332
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142333
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142334
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142335
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0142336

ZR: Změna (přidání) výrobce konečného přípravku

Následné změny:

Změna velikosti výrobní šarže

Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol

Změna specifikace léčivé látky

- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku
posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky
aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

TOPIRAMAT MYLAN 25 mg

21/260/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142307
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0142308
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142309
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142310
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142311
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142312
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142313
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142314
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142315
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0142316

ZR: Změna (přidání) výrobce konečného přípravku

Následné změny:

Změna velikosti výrobní šarže

Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol

Změna specifikace léčivé látky

- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

TOPIRAMAT MYLAN 50 mg

21/261/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142317

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0142318
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142319
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142320
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142321
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142322
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142323
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142324
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142325
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142326

ZR: Změna (přidání) výrobce konečného přípravku

Následné změny:

Změna velikosti výrobní šarže

Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol

Změna specifikace léčivé látky

- Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

**TOPOTECAN ONCOEUROPE 1 mg/ml PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO
INFUZNÍ ROZTOK 44/040/12-C**

D: ONCO-EUROPE LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV CSL 1X1MG I VIA kód SÚKL: 0192082

INF PLV CSL 5X1MG I VIA kód SÚKL: 0192083

INF PLV CSL 1X4MG II VIA kód SÚKL: 0192084

INF PLV CSL 5X4MG II VIA kód SÚKL: 0192085

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

dříve: TOPOTECAN LOGENEX 1mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku a Slovenské republice

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088

INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.4.2012).

ULTOP 20

09/114/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796

POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.4.2012).

URSOFALK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

43/822/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0148926

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0148927

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2012).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.4.2012).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 11.4.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2012).

VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/636/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0125388

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu
Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

VENLAFAXIN SANDOZ 75 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/635/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0113122
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0113123
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0113124
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0113125
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0113126
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0113127
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0113128
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0113129
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0125385
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0125386

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161
POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162
POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.3.2012).

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164
POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.3.2012).

VOLTAREN

29/186/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629
ZR: Změna
- podmínek uchovávání léčivé látky.

XALOPTIC COMBI 0,05mg/ml+5,0 mg/ml

64/422/11-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160191
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160192
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160193
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

XORIMAX 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/083/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 8X125MG STR kód SÚKL: 0018494
POR TBL FLM 10X125MG STR kód SÚKL: 0018495
POR TBL FLM 12X125MG STR kód SÚKL: 0018496
POR TBL FLM 24X125MG STR kód SÚKL: 0018497
POR TBL FLM 8X125MG BLI kód SÚKL: 0018498
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0018499
POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0018500
POR TBL FLM 24X125MG BLI kód SÚKL: 0018501
POR TBL FLM 500X125MG BLI kód SÚKL: 0162999
POR TBL FLM 500X125MG STR kód SÚKL: 0163000

ZR: Změna kontroly léčivé látky
- Jiná změna
Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

XORIMAX 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/084/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 8X250MG STR kód SÚKL: 0018518
POR TBL FLM 10X250MG STR kód SÚKL: 0018519
POR TBL FLM 12X250MG STR kód SÚKL: 0018520
POR TBL FLM 24X250MG STR kód SÚKL: 0018521
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0018522
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0018523
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0018524
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0018525

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0169029
POR TBL FLM 16X250MG STR kód SÚKL: 0169030
POR TBL FLM 500X250MG STR kód SÚKL: 0169031
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0169032

ZR: Změna kontroly léčivé látky

- Jiná změna

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

XORIMAX 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/085/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X500MG STR kód SÚKL: 0018542
POR TBL FLM 10X500MG STR kód SÚKL: 0018543
POR TBL FLM 12X500MG STR kód SÚKL: 0018544
POR TBL FLM 24X500MG STR kód SÚKL: 0018545
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0018546
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0018547
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0018548
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0018549
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0169033
POR TBL FLM 16X500MG STR kód SÚKL: 0169034
POR TBL FLM 500X500MG STR kód SÚKL: 0169035
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0169036

ZR: Změna kontroly léčivé látky

- Jiná změna

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/06-C/PI/001/11

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132566

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s referenčním přípravkem.
